

Dokument zpracování Eto
ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ **Dokument č.** DOCUMENT N° 2803 / 00
Autokláv č. 22 **Datum zahájení** STARTING DATE 26/08/2021 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,39
Datum ukončení ENDING DATE 27/08/2021 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 05,27
Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O. **Metoda** METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%
Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET
Krabice BOXES N° 288
Šarže BATCH 21P2000302, 21P2002903, 21P2021002, 21P2001503, 21P2001605, 21P2021101, 21P2021102
Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202104552 z 23.08.2021
Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 3510/40



Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
37222	37222	77,3	47,3	30,0
47165	47165	76,2	46,2	30,0
8291	8291	76,8	46,8	30,0
2027	2027	75,9	45,9	30,0

Kondicionování HEATING		Bez ETO WITHOUT ETO		Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55	47	

Sterilizační cyklus STERILIZATION CYCLE		Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	20
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	70
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	200
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod. hours od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-75
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min. od 15 do 45	30
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST		Datum splatnosti EXP. DATE
Typ TYPE GIL-250	Šarže BATCH	
Použité dozimetry USED DOSIMETERS N°	NA	

Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka SIGNATURE OF THE OPERATOR	Schválení STERIS STERIS APPROVAL
	
	Odpovědná osoba AREA OFFICER

Datum DATE 27/08/2021



RELEASED BY QUALITY
Filip Csontos 03. 09. 2021

Notes: *Teoretická hodnota s prázdnou autoklávou *Theoretical value with empty autoclave



STERIS AST CZ s.r.o

STERILIZATION AND LABORATORY FACILITIES

Průmyslová zóna Košíkov 80 - 595 01 Velká Bíteš - Česká republika

Prod. tel. +420 566 531 046, Lab. tel. +420 566 531 341, Fax: +420 566 531 047

www.sterist-ast.com

STERIS AST SK s.r.o

STERILIZATION FACILITIES

Priemyselný park 6020/5 - 071 01 Michalovce - Slovensko

Prod. tel. +421 566 881 505, Fax: +421 566 881 506

www.sterist-ast.com



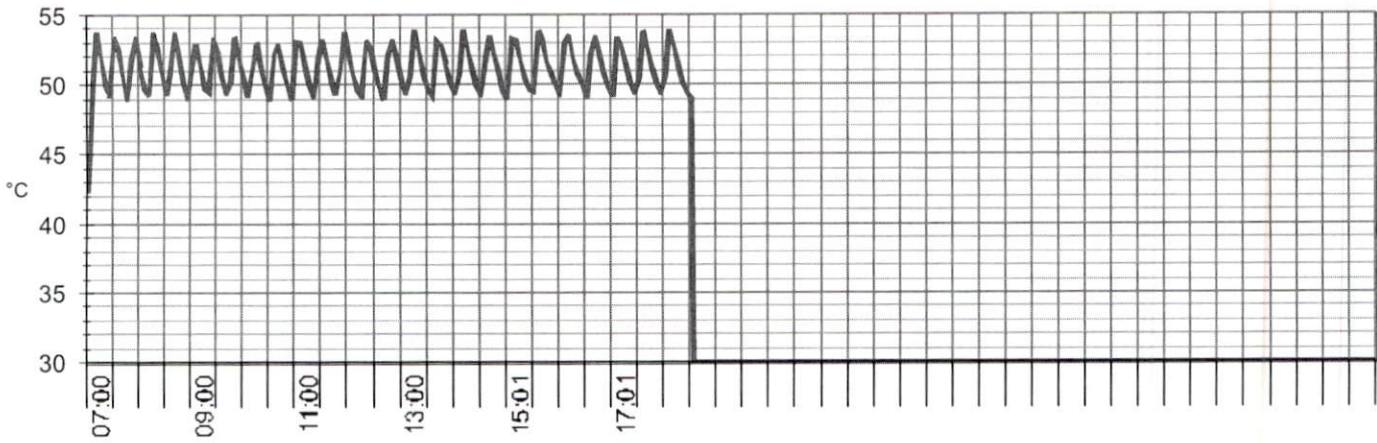
Applied Sterilization Technologies

Tunnel 9-H Duration 24 Track 33
Batch 22210827

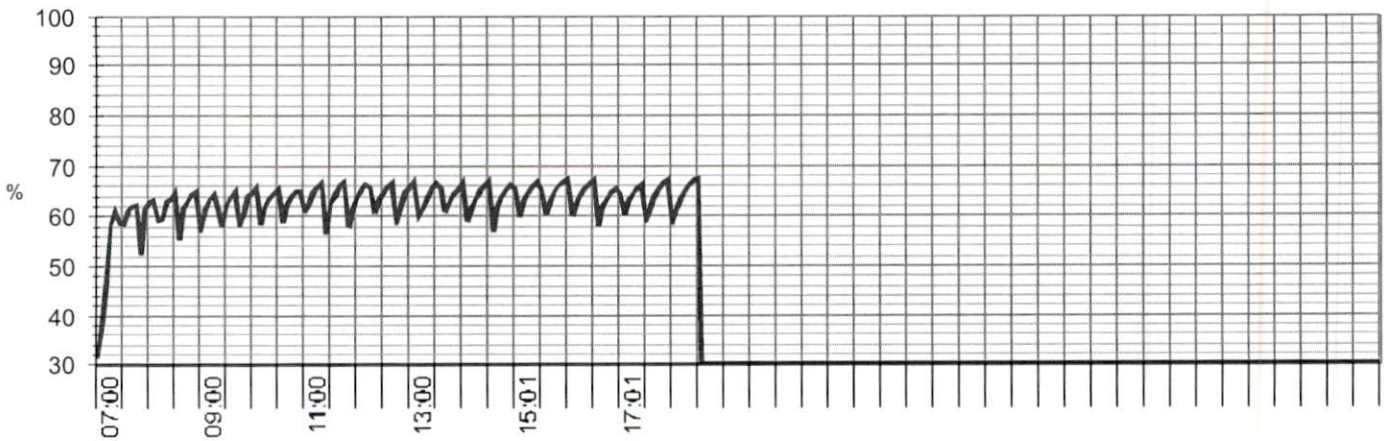
Page 1/1

26-08-2021

26-08-2021



Temperature / Time graph




Relative humidity / Time graph

PRE_9-H_33_024_22210827.PDF

time scale = 30 min

CONFORMING

OPERATOR 



Applied Sterilization Technologies

Batch 22210827
Autoclave 0022

Start 26-08-2021 18:39

End 27-08-2021 05:27

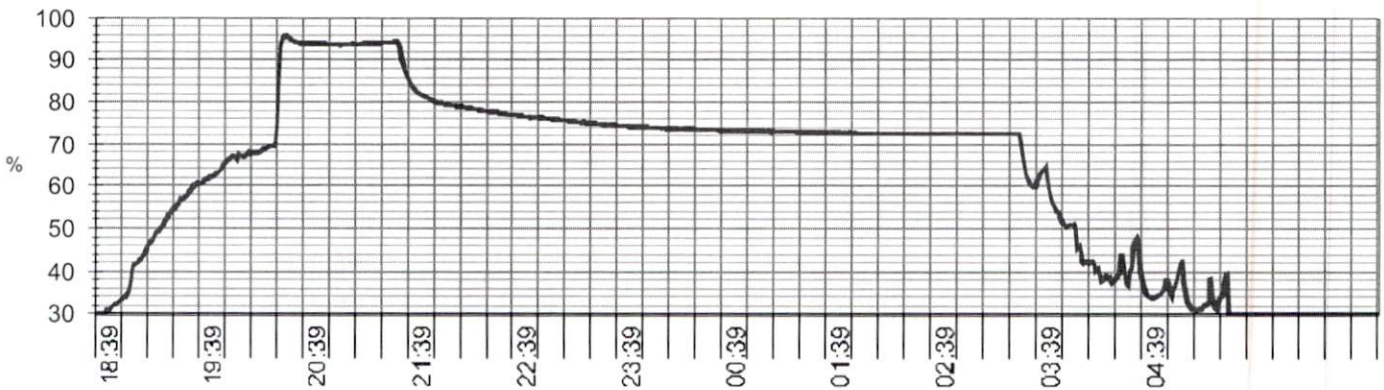
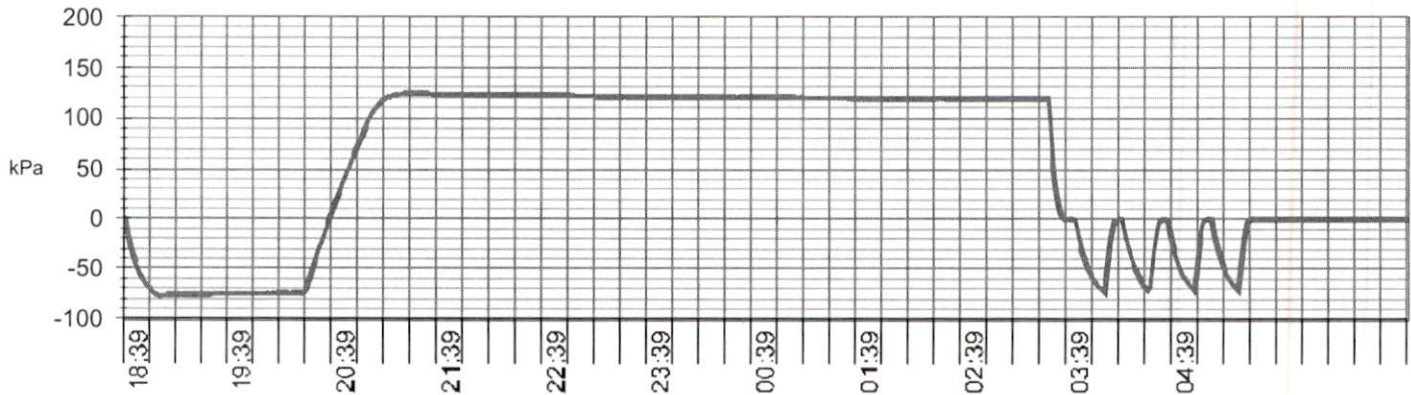
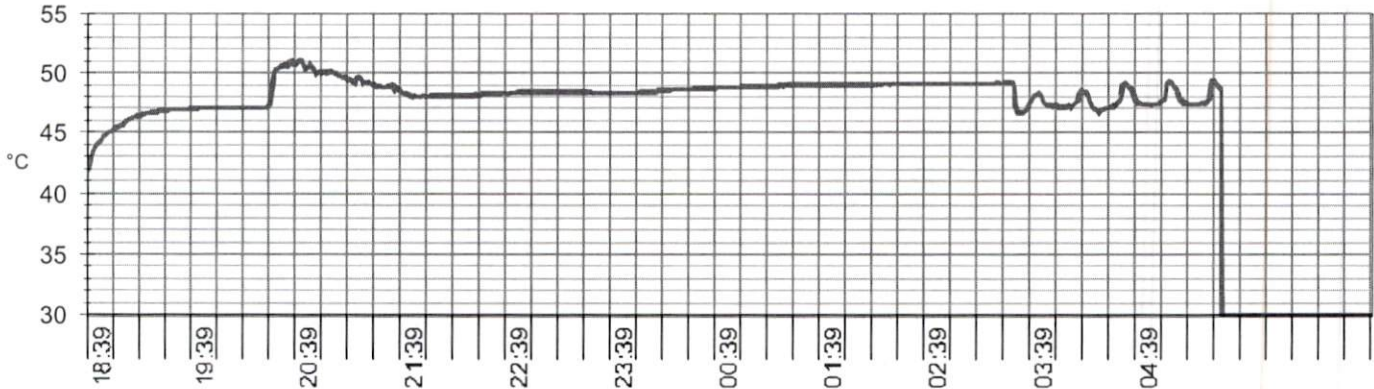
Page 1/1

Operator 222

26-08-2021

time scale = 15 min

27-08-2021



air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 49,4 °C

AUT_0022_22210827.PDF

STERIS treatment verification is based on reading of parameters from graphs lines

CONFORMING

OPERATOR

Komu: / To **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #5306 - BI1876 - 09/03/2021

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 5306 - BI1876 - 03/09/2021Page 1 / 1
Strana 1 / 1

Our Laboratory Reference Register # BI / 151 - p. 83

Evidenční číslo: BI / 151 - s. 83

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES: LWI-LAB002

VNITRNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 08/27/2021

DODÁNO DO LABORATORY AT: 27/08/2021

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202104552

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202104552

STERILIZATION BATCH: 22210827 dtd 08/27/2021

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22210827 dne 27/08/2021

BI BATCH: BATR 469

BI ŠARŽE: BATR 469

POPULATION (ufc/strip): $2.4 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.4 * 10^6$

D-value (min): 2.9

D - hodnota (min): 2.9

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 28

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

POSITIVE CONTROL BI

POZITIVNÍ KONTROLA BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA

RELEASED BY QUALITY

Filip Csontos

03. 09. 2021



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 2116276153

Transport Document



202104552

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

Textilná 23

034 01

Ružomberok

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17

www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	23.08.2021	202104552		1 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
1131403 order	Anse single-use, packed in envelopes lotto 21P2000302	10000 exp 31.07.2025	1 000,000	1 000,00
BSC740 order	Fertility collector lotto 21P2002903	40 exp 31.08.2025	40,000	24,00
BSV120 order	ANSA 10 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021002	10000 exp 31.07.2025	1 000,000	700,00
BSV1201 order	ANSA 10 ul , sterile lotto 21P2001503	2100 exp 31.07.2025	2 100,000	4,00
BSV1205 order	Anse jednorázové, 10ul lotto 21P2001605	4000 exp 31.07.2025	1 000,000	88,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021101	10000 exp 30.06.2025	1 000,000	160,00
BSV121 order	ANSA 1 uL, PP, peel pack 20 pcs,sterile lotto 21P2021102	10000 exp 31.08.2025	1 000,000	520,00

ACCEPTANCE
VERIFICATION



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**
REGISTRATION NUMBER: 2115679-55

STIRILAB s.r.o. a dominique Dutscher company

**Textilná 23
034 01
Ružomberok**

VAT No. SK2021729545

Tel +421 44 432 27 20 Fax +421 44 432 27 17
www.stirilab.com, email ekonom@stirilab.com

IBAN : SK 311111 000000 102498 0028, SWIFT : UNCRSKBX

Transport Document

CUSTOMER

EBSTER CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

595 01 Velká Bíteš, ČR

SHIP TO

STERIS AST CZ s.r.o.

Průmyslová zóna Košíkov 80

59501 Velká Bíteš Česká republika

CUST. NO.	VAT CODE	DATE	TD NUMBER	ISSUED BY	PAGE
	CZ27159621	23.08.2021	202104552		2 to 2

CODE	DESCRIPTION	QTY per BOX	MU	QUANTITY
------	-------------	-------------	----	----------

SHIPPING BY	ISSUED BY:	TRANSPORT	TRANSPORT START DATE
EXW	Božeková	SALE	23.08.2021

DELIVERY TERM	BOXES	PALLETS	GROSS WEIGHT KG	NETTO WEIGHT	VOLUME m3	DRIVER'S SIGNATURE
EXW	288	18	2 310,21	2 115,76	16,79	

ANNOTATIONS **RECIPIENT'S SIGNATURE**

Any compliant must be made within 8 days after goods receipt. Goods are considered of customer property only after full payment receipt. Any disputes between the are subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Slovak republic

STIRILAB, s. r. o.
Textilná 23, 034 01 Ružomberok
IČO: 05662013
IČ DPH: SK2021729545
Tel.: 044 432 27 20